**2012 年 3 月 14 日（第 3 版）
＊ 2008 年 3 月 19 日（第 2 版）

承認番号 20300BZY00870000

機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

高度　線形加速器システム　JMDN 35159000

特管（設置）　# プライマス　ミッドエナジー

【警告】

被ばく警告

＊＊ 本装置は、下記事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。

① 線量評価パラメータを定期的に確認すること。

② 線量評価パラメータが放射線治療計画装置に正しく入力されていることを確認すること。
治療計画データを検証の上使用すること。

【禁忌・禁止】

治療対象患者が埋込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置）等を使用している場合の照射に際して、その機器への直接照射は行わないこと。また、ペースメーカ装着患者への照射に際して下記のことを注意し定期的な確認を行うこと。

その他の磁性金属、埋め込み型脳脊髄刺激装置などの埋め込み型電子医療機器に対してもペースメーカ使用に準ずること。

１） ペースメーカを遮蔽しないで直接照射は行わないこと。

２） 治療を開始する前にペースメーカの吸収線量を評価しておくこと。

＊＊ ３） 高エネルギー放射線は、ペースメーカの正常な動作を損なわせ、ダメージを与える。治療開始前に当該ペースメーカの製造元からの情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定すること。治療中は決定した条件を決して超えないようにすること。又、治療前に心臓病専門医などに必ず相談すること。

４） マグネトロンの放電が発生する場合には、照射初回に患者の様子を注意深く観察し、異常があれば適切に処置を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置は主として以下により構成されます（２．各部の名称の図参照）。詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

［標準構成］

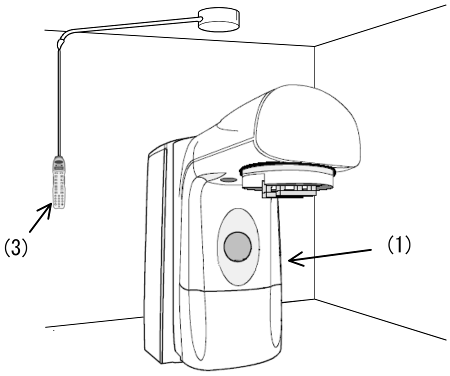
・本体（ガントリー）
・ハンドコントロール
・コントロールコンソール
　コントロールコンソールにはモニタ、キーボード等を含みます。

［オプション］

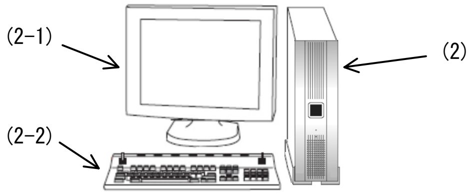
・ビームビュー又はビームビュープラス
・機械式フロントポインタ
・レーザ式サイドポインタ
・ウェッジフィルタ
・電子線アプリケータ
・電子線可変アプリケータ
・小照射野用電子線アプリケータ
・回転照射用電子線アプリケータ
・十字板
・シャドウトレイ
・不整形ブロックシステム
・電子線用不整形ブロック製作キット
・オプティビュー
・プライムビュー　３ｉ
・スキャナー
・対向板
・３Ｄ－ＭＬＣ
・オプティフォーカス
・ヴァーチャルウェッジ
・独立駆動コリメータ用ソフト
・ＴＤＭＳ
・ＴＤＭＳ－Network Node
・ＴＤＷＳ
・ＴＤＷＳ－Network Node
・ＬＡＮＴＩＳ－Network Node
・データコミュニケーションインターフェース
・回転動作用ソフト
・治療台制御ソフト
・線量率の可変ソフト
・同期動作用ソフト
・オプティビュー動作用ソフト
・ｼｰｹﾝｼｬﾙﾃﾞｰﾀｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ

２．各部の名称

［治療室］



［操作室］



(1)本体（ガントリー）
(2)コントロールコンソール
(2-1)モニタ
(2-2)キーボード
(3)ハンドコントロール

取扱説明書を必ずご参照ください

３． 本体寸法及び質量

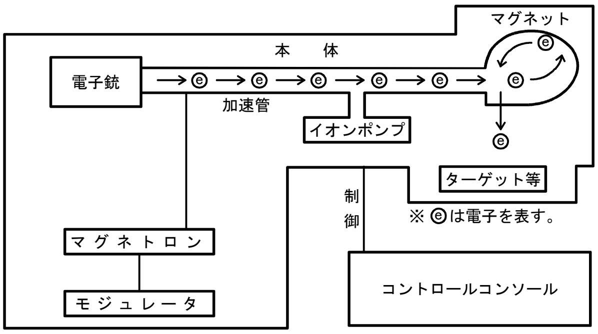
(1)寸法（単位：mm）　：1320(幅)、2604(高さ)、2969(奥行)
(2)質量（単位：kg）　：7030

４． 電気定格

<1> 定格電圧　三相交流 208V ±5%
<2> 周波数　50／60Hz
<3> 消費電力　30kVA
<4> 保護の形式　クラスⅠ機器（永久設置形）
<5> 保護の程度　Ｂ形装着部を持つ機器
<6>適合ＥＭＣ規格　IEC60601-1-2：2001

５． 作動・動作原理

モジュレータからのパルスによりマグネトロンは高周波を発振し、それを加速管へ伝え加速管では電子銃からの電子を高周波により目的のエネルギー迄、加速を行い、目的のエネルギーに達した電子はマグネットによりその軌道を曲げられ、ターゲット或いはフィルタ等に衝突させ、Ｘ線または電子線若しくはＸ線のみを出力する。



【使用目的、効能又は効果】

高エネルギーのＸ線または電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用されるものであることです。

【品目仕様等】

１． 装置本体

(1)使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率
<1>Ｘ線　：4MV(50,250MU/分)
<2>Ｘ線　：4MV(50,250MU/分)
電子線　：3MeV,7MeV それ以外に範囲内で 3 種類選択可
<3>Ｘ線　：6MV(50,200MU/分)
<4>Ｘ線　：6MV(50,200MU/分)
電子線　：5MeV,14MeV それ以外に範囲内で 4 種類選択可
<5>Ｘ線　：6MV(50,200MU/分),10MV(50,300 MU/分)
電子線　：5MeV,14MeV それ以外に範囲内で 4 種類選択可
<6>Ｘ線　：6MV(50,250MU/分)
<7>Ｘ線　：6MV(50,300MU/分)
<8>Ｘ線　：6MV(50,250MU/分)
電子線　：5MeV,14MeV それ以外に範囲内で 4 種類選択可
<9>Ｘ線　：4MV(50,200MU/分),6MV(50,200 MU/分)
電子線　：5MeV,12MeV それ以外に範囲内で 4 種類選択可
<10>Ｘ線　：4MV(50,200MU/分),10MV(100,300 MU/分)
電子線　：5MeV,14MeV それ以外に範囲内で 4 種類選択可
※電子線吸収線量率　：低線量率 300MU/分
　　　　　　　　　　：高線量率 900MU/分

(2)定格治療距離
Ｘ線　：100cm
電子線：100cm

(3)線量モニタシステム
<1>Ｘ線の直線性
21cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において
線量率 50cGy/分の場合の最大偏差　：2%以下
線量率 300cGy/分の場合の最大偏差　：2%以下
<2>電子線の直線性
50cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において
線量率 300cGy/分の場合の最大偏差：1cG 以下または 2%以下
100cGy から 1000cGy の吸収線量の範囲において
線量率 900cGy/分の場合の最大偏差：2%以下
<3>１日内の安定性
Ｘ線　：2%以下
電子線：2%以下

(4)深部吸収線量特性
<1>Ｘ線の最大深部線量深
10cm×10cm 放射線照射野の場合： 6MV：1.5±0.2cm
<2>電子線の最大深部線量深
10cm×10cm 放射線照射野の場合： 6MeV：1.2±0.2cm

(5)放射線照射野の均一性
<1>正方形Ｘ線照射野の平たん度
5cm×5cm から 30cm×30cm 照射野範囲において
106%以下
<2>正方形Ｘ線照射野の対称性
30cm×30cm を超え最大正方形の照射野範囲において
103%以下
<3>電子線照射野の平たん度
6MeV：14mm 以下
<4>電子線照射野の対称性
10cm×10cm の放射線照射野の場合
主軸にて　：　6MeV 105%以下
対角軸にて：　6MeV 105%以下
20cm×20cm の放射線照射野の場合
主軸にて　：　6MeV 105%以下
対角軸にて：　6MeV 106%以下
25cm×25cm の放射線照射野の場合
主軸にて　：　6MeV 106%以下
対角軸にて：　6MeV 110%以下

(6)放射線照射野の表示
<1>光照射野表示器（Ｘ線照射野との差）
10cm×10cm の照射野：2mm 以下

【操作方法又は使用方法等】

１． 使用環境条件

<1> 温度　20 ～ 26℃
<2> 湿度　65% 以下（結露なし）
<3> 気圧　700 ～ 1050hPa

２． 操作方法

(1) 電源投入
<1> ガントリーのスタンドにある制御パネルの電源スイッチを入れて、電源を投入してください。
<2> コントロールコンソールのモニタ画面にキースイッチを回すようにとのメッセージが現れたら、キーボードの右側のキースイッチを“STD BY”にし、その後“PGM/RDY”にしてください。
<3> 装置がウォームアップモードに入り、WARM UP インタロックが画面に表示されます。

(2) ウォームアップモード時の点検
<1> 緊急停止スイッチを確認してください。
<2> 冷却水の水位、水圧、水温、水質を確認してください。
<3> ＳＦ６ガスの圧力を確認してください。

(3) ウォームアップモード完了後の点検
<1> 照射野のサイズと平坦度、対称性を確認してください。
<2> Ｘ線照射野と光照射野の一致を確認してください。
<3> Ｘ線および電子線の出力を確認してください。

(4) 治療
<1> 必要なアクセサリを適切に取り付け、患者を治療台へ乗せて位置決めしてください。
<2> ガントリーを治療のおこなう角度にハンドコントロール、又はコントロールコンソールのキーボードを用いて設定してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

〈3〉キーボードを用いて治療モードを選択し、線量や照射野等の必要な治療パラメータを入力してください。
〈4〉キーボードのキースイッチ及び照射開始用ボタンスイッチを用いて照射を選択して治療を開始してください。
〈5〉治療が完了したら、キーボードの右側のキースイッチを"PGM/RDY"の位置まで回してください。
〈6〉患者を治療台からおろし、退室させてください。

詳しくは、必ず装置付属の取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）を参照してください。

３．組合せ使用可能な医療機器

・多分割原体絞り装置　ＭＬＣシリーズ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器承認番号：20200BZZ00319000
・電動多分割絞り装置　ＭＬＣ－４０Ａ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器承認番号：21300BZZ00129000
・放射線治療台　ＭＬＴ－１０ＡＢ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器許可番号：09BZ6008
・放射線治療台　ＭＬＴ－１０ＢＢ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器許可番号：09BZ6008
・放射線治療台　ＭＬＴ－２０ＡＢ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器許可番号：09BZ6008
・放射線治療台　ＭＬＴ－２０ＡＣ
　製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
　医療機器許可番号：09BZ6008

【使用上の注意】

＜警告＞

〈1〉線量評価パラメータを確認してから使用すること。また定期的に確認すること。
〈2〉レーザビームを直接のぞき込んだり反射面からの反射ビームを直接見ないこと。

〈3〉光照射野と放射線照射野の一致度を定期的にチェックすること。

〈4〉アクセサリ（カスタムアクセサリを含む）の使用に当たっては、治療前に正しいアクセサリが挿入してあることを確認すること。

〈5〉ガントリー又は治療台を回転して使用する場合には、事前に全ての動作範囲において患者と装置の間に十分なクリアランスがあることを確認すること。

＊＊　〈6〉アクセサリ（カスタムアクセサリを含む）を使用するときはそれらがガントリーの回転中に誤って落ちることのないよう、ホルダにしっかりと固定すること。アクセサリが患者の上に落ちた場合に大けがすることがある。

＜禁忌・禁止＞

〈1〉本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および揮発性の気体を使用しないこと。
〈2〉患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

＜使用注意＞

次の患者への適用は、医師の判断により慎重に行うこと。
〈1〉妊婦、妊娠の疑いがある者、授乳中の者。
＊＊　〈2〉ペースメーカ装着者（ペースメーカによっては高エネルギーにより IC を破壊する場合がある）。

＊＊　**＜重要な基本的注意＞**

〈1〉ビーム照射中は患者以外の者は治療室から退室すること。
〈2〉フィルムバッジ又はポケットチェンバを使用すること。
〈3〉ガントリーを回転させるときは、治療台や患者に絶対接触しないようにすること。
〈4〉緊急時には直ちに緊急停止スイッチを押すこと。
　緊急停止スイッチは固定架台側の側面 2 箇所、コントロールコンソールのキーボード上、部屋の壁に装着されている。
〈5〉本装置には、エラーや異常が起こった場合に照射が中断されるインタロック機構が備わっている。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。
〈6〉本装置のビームと空気の相互作用によってオゾン等が生成される。治療中に排気システムが故障した場合は、装置の運転を中止すること。
〈7〉SF6 ガスは空気より重い無味無臭の非毒性ガスである。残存表示メータをきちんとチェックし、もし遺漏が起こっている場合には、部屋を空気で換気すること。また、SF6 ガス容器は破裂すると多くの危険を招くので、慎重に取り扱うこと。
〈8〉モニタに横しまのノイズなどが入ってマイクロウェーブ放射線の遺漏が疑われるときは、装置の運転を即時停止すること。
〈9〉高エネルギー電子線またはＸ線を被ばくすると物質は放射化されることがある。高エネルギー放射線の出る領域は絶えず放射線量をモニタすること。
〈10〉リサーチモードでの治療行為は決して行わないこと。予期せぬ放射線の発生で重大な危険をもたらすことがある。
〈11〉「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。（相互作用の項を参照）」

＜相互作用＞　＊＊

(1) 併用禁忌・禁止
〈1〉本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用はやめること。装置に障害を及ぼすおそれがある。
〈2〉高エネルギー放射線は、埋込み式医療機器（ペースメーカ、除細動器、脳脊髄刺激装置）等の正常な動作を損なわせ、ダメージを与える。治療開始前に当該埋込み式医療機器の製造元からの情報に基づき、適切な線量、エネルギーレベル等の条件を決定すること。治療中は決定した条件を決して超えないようにすること。又、治療前に心臓病専門医などに必ず相談すること。

(2) 併用注意
〈1〉本装置の運転中に患者監視装置に無線電波障害の起こる可能性がある。もし障害が起きた場合は、装置の運転を直ちに中止し、サービスセンタにご連絡すること。
〈2〉放射線治療室内に持ち込む医用電子機器

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

＜その他の注意＞

〈1〉操作者がコントロールコンソールを離れる場合は、キーボードのキースイッチを抜き取ること。
〈2〉高電圧は大変危険である。装置内部の電源部カバーは資格をもったサービス担当者以外開けないこと。
〈3〉本装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当する。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

以上の他にも、本装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）に記載されている。熟読した上で厳守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管条件

〈1〉周囲温度　　10 ～ 35℃
〈2〉相対湿度　　10 ～ 90%（結露なし）
〈3〉気圧　　700 ～ 1050hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても、定期交換部品は交換が必要です。

３．定期交換部品

プライマス ミッドエナジー本体

部　品　名	交換周期
エアフィルタ	3 ヵ月
脱イオンカートリッジ	6 ヵ月
給水フィルタ	6 ヵ月
バックポインタ用ランプ	6 ヵ月
温度センサ	6 ヵ月
ガントリー回転コンタクタ	9 ヵ月
フロントポインタ用ランプ	1 年
ターゲット冷却水ホース	1 年
スリーブ＆ナットセット	1 年
ランプソケットアセンブリ	1 年

オプティビュー（オプション）

部　品　名	交換周期
垂直ボールネジベルト	3 年
パーキンエルマ電源	3 年
トリガーケーブル	3 年

詳細は装置の取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

日常点検（始業・終了時）、定期点検は必ず行ってください。
内容については装置付属の取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）および各点検マニュアルを参照してください。
定期点検については、サービス部が受託することができますので、詳細はサービスセンタへお問い合わせください。

日常点検

点検事項	点検周期
冷却装置の水位、水圧、水温、水質 SF6 ガス圧 表示機能 緊急停止ボタン 装置の動作 Ｘ線照射野／光照射野の一致 ビーム出力確認 その他	毎日

詳細は装置の取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）を参照してください。

２．保守点検事項の例

(1) 点検事項

〈1〉機構部機械的安全および機能点検
点検対象装置
・ガントリー
・治療台
・ハンドコントロール（天井吊）

〈2〉電気的安全点検および機能点検
点検対象装置
・ガントリー
・治療台
・ハンドコントロール（天井吊）
・コントロールコンソール

点検事項	点検周期	点検内容（概要）
機械的 安全点検	半年	ガントリー回転部 対向板（装着している場合） 絞り 一次コリメータ アクセサリホルダ レーザ位置決め装置 部品交換作業
電気的 安全点検	半年	分電盤および制御盤 真空装置 フィラメント及び高電圧 ガントリー接続部および駆動部 ソレノイド 部品交換作業
冷却装置	半年	動作確認 水質、水圧、水位、水温確認 冷却オイルの補充 部品交換作業
線量測定	1 年	線量測定アセンブリ

詳細は装置の取扱説明書（２Ｂ４１１－４５６ＪＡ）を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：　〒324-8550
　　　　栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社　品質環境保証部　にお願い致します。　＊＊
TEL　：　0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間　お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：
営業日　　17:30 ～ 翌日　9:00
休業日　　 9:00 ～ 翌日　9:00

製造業者　＊
シーメンス株式会社
ドイツ

シーメンスメディカルソリューションズＵＳＡ社
オンコロジケアシステムズ
アメリカ合衆国　カリフォルニア州

東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください